



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **767/9**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente n°: 1-47-20505-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC representante en el país de MERCK & CO. INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL 70mg-2800 U.I y 70mg-5600 U.I., COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 52.632.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento primario y secundario será realizada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7679

BRASIL, sito en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°^o, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante , en el país de MERCK & CO. INC. a cambiar en forma

AP.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7679

alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL 70mg-2800 U.I y 70mg-5600 U.I., COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 52.632 la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil, cuya recertificación de BPF fue solicitada por expediente n° 1-47-5235-13-2, debiendo estar concluido previo a la importación del primer lote de producto desde dicha planta.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 52.632, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7 6 7 9**

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-20505-11-3

DISPOSICION Nº

jr
SD-

7 6 7 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Jua



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación e
 Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7679**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.632, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC representante en el país de MERCK & CO. INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FOSAMAX PLUS

Nombre/s Genérico/s: ALENDRONATO - COLECALCIFEROL

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS 70mg-2800 U.I y 70mg-5600 U.I

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6666/2005

Expediente trámite de autorización 1-47-8649-05-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	FROSST IBERICA S.A. con domicilio en Via Complutense 140, 28805, Alcala de Henares, Madrid, ESPAÑA (elaborador completo).	FROSST IBERICA S.A. con domicilio en Via Complutense 140, 28805, Alcala de Henares, Madrid, ESPAÑA (elaborador completo). MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL., con domicilio en Rua

Handwritten initials

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

		13 de Maio nº 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL. (acondicionamiento primario y secundario)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante en el país de MERCK & CO. INC.; Titular del Certificado de Autorización nº: 52.632, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **13 DIC 2013**

Expediente nº 1-47-20505-11-3

DISPOSICION Nº

7 6 7 9

jr


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.